

Beslutsdatum 2009-07-07

Tilläggs-skyddsansökan nr 0790007-9
Grundpatent nr 94925151.6

HYNELL PATENTTJÄNST AB

PATRON CARLS VÄG 2
683 40 UDDEHOLM SE

Sökande: Watson Laboratories Inc., Research Park, Salt
Lake City, Utah 84108 US.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggs-skydd av läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EEG) 1768/92.

Skäl till beslutet

Er ansökan om tilläggs-skydd 0790007-9 avser produkten Testosteron och baserar sig på grundpatentet 949251151.6 (0712303). Detta patent avser ett hudplåster avsett för transdermal ersättningsterapi till kvinnor.

I ansökan har ni åberopat Kommissionens beslut EU/1/06/352/001-003 den 28-7-2006 som första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området.

Produkten som söks skyddad - Testosteron - omfattas av det läkemedelsgodkännande som alltså gäller i Sverige sedan den 28-7-2006 enligt Kommissionens beslut EU/EU/1/06/352/001-003. Produktresumén för det godkända läkemedlet avser ett hudplåster som avger en viss mängd testosteron per 24 timmar.

Ett av villkoren för att få tilläggs-skydd är, enligt artikel 3b förordningen (EEG) 1768/92, att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats. Detta godkännande ska vara det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel (se artikel 3d). Termen produkt definieras i förordningen med *den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel* (artikel 1b).

Sökanden anför i svarsskriften av den 27 januari 2009 att eftersom definitionen av läkemedel enligt artikel 1 (a) anger att substanserna ska avse behandling eller förebyggande av sjukdom hos människa eller djur så är "behandlingen/indikationen" den begränsning som

Forts.

möjliggjort erhållandet av ett försäljningstillstånd. Vidare framför sökanden att produkten är "50 till 500 mikrogram testosteron per dygn" är den lämpliga definitionen av produkt enligt artikel 1 b i detta fall.

PRV delar inte sökandens tolkning av produkt enligt artikel 1 b.

För tolkning av produkt enligt artikel 1 b hänvisas till förarbetena till förordningen samt till EG-domstolens mål enligt nedanstående.

I förarbetena till förordning (EEG) 1768/92 (*explanatory memorandum*, COM(90)101 final) anges under rubriken *B. Details and characteristics of the proposed system* (se punkten 11): "*Only one certificate may be granted for any one product, a product being understood to mean an active substance in the strict sense. Minor changes to the medicinal product such as a new dose, the use of a different salt or ester or a different pharmaceutical form will not lead to the issue of a new certificate.*" ("Det kan endast meddelas ett tilläggsskydd per produkt, varvid läkemedel, såsom en ny dosering, användningen av ett annat salt eller en annan ester eller en annorlunda läkemedelsform kan inte ge rätt till ett nytt tilläggsskydd.").


I målet C-202/05 som handlagts vid EG-domstolen ställdes frågan om vad som avses med begreppet produkt för det fall att ett grundpatent skyddar en ny medicinsk användning. I beslutet rörande detta mål sägs att en ny medicinsk användning av en aktiv ingrediens inte ingår i definitionen av produkten.

Således kan varken dos/halter eller en ny medicinsk användning påverka vad som ingår i definitionen av en produkt enligt artikel 1 b. Produkten definieras därför i detta fall till "testosteron".

Av Fass framgår att det sedan länge finns bl.a. depotplåster innehållande testosteron (bl.a. läkemedlet Atmos®). Bipacksedeln till denna produkt är reviderad 2003-09-15. Således finns redan tidigare ett försäljningsgodkännande i Sverige för produkten "testosteron". Detta innebär att det återopade försäljningsgodkännandet inte är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel, då produkten inte påverkas av halter etc.

Därmed uppfylls inte samtliga kriterier för att erhålla ett tilläggsskydd och något tilläggsskydd kan därför inte beviljas utan ansökningsen avslås.


Eva Johansson


Solveig Gustavsson

Forts.

Expedierat 7/7-09 

Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligen. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten
Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm